ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ

Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области

160035, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172) 72-99-70, факс (8172) 72-46-64

e-mail: to35@fas.gov.ru

http://vologda.fas.gov.ru

Заявитель:

ООО «М»

Заказчик:

Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области

Уполномоченный орган:

ГКУ ВО «Ц»

Оператор электронной площадки:

ЗАО «С»

(http://www.sberbank-ast.ru)

Р Е Ш Е Н И Е № 035/06/67-224/2021 (04-11/100-21)

06.04.2021г. г. Вологда

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее - Комиссия Управления) в утвержденном составе:

XXXX – руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель Комиссии Управления;

XXXX– государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления;

XXXX – специалист-эксперт отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

рассмотрев жалобу ООО «М» (далее – Заявитель, Общество) на действия заказчика, уполномоченного органа, аукционной комиссии при проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел» (извещение № 0830500000221000364, далее – аукцион, закупка),

в присутствии:

-от Уполномоченного органа XXXX (доверенность от 16.03.2020г. № 7);

-от Заказчика XXXX (доверенность от 01.04.2021г. № б/н), XXXX (доверенность от 01.04.2021г. № б/н);

-в отсутствии Заявителя и иных лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, извещенных о дате и времени рассмотрения жалобы надлежащим образом,

У С Т А Н О В И Л А:

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) жалоба Заявителя на действия заказчика, уполномоченного органа, аукционной комиссии при проведении закупки принята к рассмотрению в порядке, установленном ст.ст. 105, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ).

Уведомлением от 02.04.2021 лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, сообщено о назначении рассмотрения жалобы на 06.04.2021г. в 14ч. 00м. (мск).

С учетом письма ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27895/20 лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, сообщено о возможности рассмотрения жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи или программ, обеспечивающих голосовую видеосвязь посредством сети «Интернет». Соответствующая ссылка направлена лицам, участвующим в рассмотрении жалобы. Право для участия и предоставления пояснений (документов) всем лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, предоставлено. Возражений по рассмотрению жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи в Комиссию Управления от лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, не поступало.

06.04.2021г. жалоба рассмотрена в дистанционном режиме с участием представителей Уполномоченного органа и Заказчика.

В соответствии с требованиями ст.ст. 99, 105, 106 Закона № 44-ФЗ и пунктом 43 Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576, Комиссией Управления в рамках рассмотрения жалобы Заявителя проведена внеплановая проверка.

В силу приведенных положений Закона № 44-ФЗ и Правил при проведении проверок и рассмотрении жалоб на действия/бездействие заказчиков и иных субъектов контроля не обязывает антимонопольный орган/соответствующие комиссии антимонопольного органа устанавливать те факты, которые умалчиваются участниками процесса.

Комиссия Управления оценивает доводы Заявителя, пояснения, возражения Уполномоченного органа, Заказчика с учетом требований действующего законодательства и на основании представленных доказательств (документов).

В рамках рассмотрения жалобы и внеплановой проверки установлено, что 15.03.2021г. информация и документация о закупке опубликована в Единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС), номер закупки - 0830500000221000364.

В своей жалобе Заявитель указывает, что Обществом подана заявка на участие в аукционе, которая полностью соответствовала требованиям технического задания документации об аукционе.

Вместе с тем, согласно протоколу от 26.03.2021г. по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе заявка ООО «М» отклонена на основании п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона 44-ФЗ, пунктов 10, 27, 29 раздела I «Информационная карта» документации об аукционе:

«В заявке участника закупки конкретные показатели товара, не соответствуют значениям, установленным документацией об электронном аукционе по позиции 2:

-по показателю «Дозировка» в документации об электронном аукционе установлено значение показателя, которое может изменяться «150 мг и/или 5 мг/мл», в заявке участника указано значение показателя «2 мг/мл»;

-по показателю «Количество в первичной упаковке (для концентрата для приготовления раствора для инфузий) в документации об электронном аукционе установлено значение показателя, которое не может изменяться «30», в заявке участника указаны значения показателя «50» и «25»».

Заявитель не согласен с решением аукционной комиссии по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу обоснованной и выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений.

Уполномоченный орган, Заказчик (отзыв от 05.04.2021г. № 1-9/508) и их представители на заседании Комиссии Управления не согласились с доводами Заявителя.

Из письменных и устных пояснений Заказчика и Уполномоченного органа следует, что аукционная комиссия рассмотрела первые части заявок на участие в аукционе в соответствии с требованиями Закона № 44-ФЗ и документацией об аукционе.

Заказчик указал, что на аукцион подано 5 заявок. Первые части заявок № 198 (Россия), № 28 (Россия), № 150 (Россия), № 109 (Россия) соответствуют требованиям, установленным аукционной документацией. Первые части заявки №46 (Индия) Заявителя не соответствуют требованиям документации об аукционе.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе аукционной комиссией принято решение об отказе в допуске к участию заявки № 46 (протокол от 26.03.2021г.).

В соответствии п.п. «в» п. 5 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила описания лекарственных препаратов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Вместе с тем, согласно п. 6 Правил описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на данные характеристики, при этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик и показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчик, руководствуясь Правилами описания лекарственных препаратов, в техническом задании «Количество в первичной упаковке (для концентрата для приготовления раствора для инфузий)» указал обоснование требуемого объема наполнения флакона.

По мнению Заказчика, содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены. Форма обоснования определяется Заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке. Заказчику требуется лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Заказчик пояснил, что по п. 1 технического задания документации об аукционе предусмотрена возможность поставки кратной дозировки (100мг/2= 50мг) в двойном количестве, по п. 2 - кратная дозировка 75мг не зарегистрирована в государственном реестре лекарственных препаратов. В техническом задании документации об аукционе предусмотрены все зарегистрированные лекарственные формы, дозировки и объемы наполнения флакона, а также предусмотрены поставки кратных дозировок.

Вместе с тем, по мнению Заказчика, Заявителем по второй позиции предлагается концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные – 1250 уп + концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные – 1250 уп.

Заказчик пояснил, что используя Региональную информационную систему Вологодской области (РИС ВО) он не мог предусмотреть предлагаемый

Заявителем вариант поставки, так как при формировании позиции № 2 в реестре закупок в сведениях о вариантах поставки лекарственных препаратов указана полная форма дозировки 150 мг, одновременно указать в одной строчке два варианта поставки невозможно (2 мг/мл 50 мл + 2 мг/мл 25 мл). Установление поставки в некратной дозировке и двойном количестве технически невозможно при формировании закупки в РИС ВО. При наличии возможных вариантах поставки в каталоге РИС ВО по МНН может быть указана кратная дозировка (1/2 требуемой дозировки) и проставлено двойное количество, но Заявитель предлагает некратную дозировку (100 мг + 50 мг).

Заказчик сообщил, что препарат «Оксалиплатин» является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака желудка, поджелудочной железы, кишечника, яичников, эндометрия. В современных схемах химиотерапии препарат «Оксалиплатин» в разных дозировках назначается как в монорежиме (лечение одним препаратом), так и в комбинированных схемах лечения и при химио-лучевом лечении.

Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Также дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из этого расчета, требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту назначается в дозировках - 100мг, 150мг, 200мг, 250мг. Требования к дозировке лекарственного препарата – 100мг и 150мг установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающих разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Требуемые к поставке дозировки 100мг и 150мг являются оптимальными для подбора индивидуальной дозы для пациентов при назначении противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с утвержденными стандартами лечения онкологических больных.

Предлагаемый Заявителем перерасчет требуемой дозировки 150мг на 100мг + 50мг Заказчик считает недопустимым и нерациональным при закупке высокотоксичных химиотерапевтических препаратов, так как дозировка 100мг закупается по п. 1 технического задания документации об аукционе. В связи с этим, закупка лекарственного препарата с объемом наполнения флакона, не рассчитанная на конкретные лечебные процедуры, финансово значительно более затратна для стационара - ведет к нерациональному расходу бюджетных средств, не обоснована с точки зрения используемых дозировок, увеличивает нагрузку на медперсонал и может привести к

появлению опасных отходов класса Г.

Потребительские свойства лекарственного средства для внутривенного введения находятся в прямой зависимости от дозировки и объема наполнения флакона и являются значимой терапевтической характеристикой.

Заказчик сообщил, что в соответствии с реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx), указанным характеристикам закупаемого товара соответствует пять торговых наименований как отечественного, так и импортного производства.

На основании изложенного, Заказчик, Уполномоченный орган и его представители просят признать жалобу Заявителя необоснованной.

Заявителем не представлены доказательства, свидетельствующие об обратно и опровергающие позицию Заказчика и Уполномоченного органа.

Комиссия Управления, изучив документацию об аукционе, сведения о закупке, размещенные в ЕИС, доводы Заявителя, возражения Заказчика и Уполномоченного органа, не находит правовых оснований для удовлетворения жалобы Заявителя.

Жалоба Заявителя является не обоснованной.

Основания для выдачи предписания у Комиссии Управления отсутствуют.

В рамках внеплановой проверки Комиссией Управления иных нарушений Закона № 44-ФЗ не выявлено.

На основании изложенного, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «М» не обоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии	*подпись*	XXXX
Члены Комиссии:	*подпись*	XXXX

ПОДПИСЬ XXXX